日薬連発第７２７号
平成２４年１２月２８日

加　盟　団　体　殿

日本製薬団体連合会

コンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の
添付文書等に関する自主基準の改定について

標記について、平成 24 年 12 月 27 日付事務連絡にて厚生労働省医薬食品局安全対策課より通知がありました。

つきましては、本件につき貴会会員へ周知いただきたく、ご配慮の程よろしくお願い申しあげます。

事　務　連　絡
平成 24 年 12 月 27 日

日本製薬団体連合会　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

コンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の
添付文書等に関する自主基準の改定について

標記について、別添写しのとおり各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課あてに事務連絡しましたので、関係者への周知方よろしくお願いします。

第　号
24.12.28
日薬連

写

別添

事　務　連　絡
平成 24 年 12 月 27 日

各都道府県衛生主管部（局）薬務主管課　御中

厚生労働省医薬食品局安全対策課

コンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の
添付文書等に関する自主基準の改定について

今般、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会より、別紙１及び別紙２のとおり、コンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書及び表示に関する自主基準が改定され、当課あて提出されましたので、情報提供いたします。

ついては、協会加盟以外のコンタクトレンズ及びソフトコンタクトレンズ用消毒剤の製造販売業者においても当該自主基準の浸透が図られるよう、貴管内のコンタクトレンズ等の製造販売業者に対し、周知方ご配慮願います。

なお、本事務連絡の写しを日本医療機器産業連合会、日本製薬団体連合会、米国医療機器・ＩＶＤ工業会、欧州ビジネス協会協議会医療機器委員会、薬事法登録認証機関協議会、一般社団法人日本コンタクトレンズ協会及び独立行政法人医薬品医療機器総合機構あてに送付していることを申し添えます。

別紙 1

視力補正用及び非視力補正用

コンタクトレンズの添付文書及び表示に関する

自 主 基 準

【改 定 第 8 版】

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会
JAPAN CONTACT LENS ASSOCIATION

目次

1. 添付文書 2
1.1 添付文書の意義 2
1.2 医家向け添付文書と使用者向け添付文書の位置づけ 2
1.3 製品への添付・配布方法 2
1.4 記載内容に関して 2
1.5 ＰＬ事故予防及び製造販売後安全管理との関連 3
1.6 添付文書の記載項目、記載順序、用語と注意点 3
2. 表示 11
2.1 一次包装（直接の容器） 11
2.2 二次包装 11
2.3 一次包装、二次包装又は添付文書 12
別紙 13

1. 添付文書

1.1 添付文書の意義

- 添付文書は、薬事法第63条の2（添付文書等の記載事項）に基づき、製品に添付される文書である。
- 視力補正用及び非視力補正用コンタクトレンズの添付文書は、コンタクトレンズの患者の安全の確保及び適正な使用をはかるため、製造販売業者が医師に対し必要な情報を提供する医家向け添付文書と、患者への情報を提供する使用者向け添付文書がある。
- 添付文書だけでは十分に情報提供ができない場合には、添付文書の他に「取扱説明書」等を作成すること。

1.2 医家向け添付文書と使用者向け添付文書の位置づけ

- 「平成17年3月10日付け薬食発第0310003号：医療機器の添付文書の記載要領について」（以下、「本要領」 という。）によりコンタクトレンズについても適用されることになった。
- 厚生労働省医薬食品局安全対策課では、コンタクトレンズの添付文書は原則1本であるとの見解を示している。この解釈としては、医家向け添付文書が基本であり、使用者向け添付文書は患者にとって不必要な処方（検査）に関する事項等を医家向け添付文書から除いたものと理解する。このため、本自主基準は医家向けの添付文書の作成に対応するためのものとする。使用者向け添付文書は医家向け添付文書から記載事項の一部を削除したもので作成すること。

1.3 製品への添付・配布方法

- 添付文書は製品の最小梱包毎に添付する必要があることから、使用者向け添付文書を販売用製品と一体で出荷すること。
- 医家向け添付文書は事前に医療機関へ配布すること。
- 販売用のみならずトライアル用を含む全出荷製品の最小梱包について、添付文書を添付すること。
- 「フィッティングマニュアル」及び「取扱説明書」等添付文書を補足する文書の配布方法は、従前の配布方法で差し支えない。「フィッティングマニュアル」等を事前に医療機関へ配布することが必要であり、「取扱説明書」等は患者毎に必要に応じて配布すること。

1.4 記載内容に関して

1.4.1 添付文書の記載表現

- 添付文書を作成するに際し、できるだけ統一した内容、形式、用語を採用することとする。本自主基準はそれを定めるものである。
- 添付文書の記載表現については、本来「本要領」は医家向け添付文書を対象としたものであることから、医家向けに適した表現とすべきであると考えられる。しかしながら、コンタクトレンズ製品に添付する添付文書は患者に向けた情報提供である使用者向け添付文書であることから、「本要領」2.2）家庭向け医療機器の添付文書の扱いを考慮して、医家向け添付文書から処方に関する部分等を削除し、その他の内容は同一とし、表現は義務教育修了程度の学力を有する者が容易に理解できるよう適宜改めるよう注意すること。

1.4.2 添付文書の様式・仕様等について

・ 医家向け添付文書の大きさについては「本要領」に従い原則としてA4版4枚（両面8ページ）以内とすること。また、記載項目、記載順序、重要用語も「本要領」に従うこととする。ただし、レンズの種類によって必要のない記載項目がある場合は省略できる。

1.5 ＰＬ事故予防及び製造販売後安全管理との関連

・ 添付文書は、患者の安全を確保するため、医師及び患者に対しコンタクトレンズの使用に必要な情報を提供するものであり、提供した情報に誤りや脱落があったり、読み難さや分かり難さがあった場合、患者に健康被害を与える危険性がある。
・ 添付文書の「警告」及び「使用上の注意」等に記載されている事項を基にして、不具合報告（平成17年3月17日付け薬食発第0317006号通知「薬事法施行規則の一部を改正する省令等の施行について（副作用等の報告について）」）における「既知」・「未知」等の判断を行うものである。
従って、製造販売業者が知り得ている「安全性に関わる情報」は不足なく添付文書に記載すること。
・ 添付文書の記載内容については製造販売後安全管理及びＰＬ事故予防の観点からの情報提供や記述に配慮すること。

1.6 添付文書の記載項目、記載順序、用語と注意点

・ 以下の1.6.1～1.6.5は、1.6.6【警告】以下の本文とは別に1ページ目の上段に仕切り線を設けてその上に記載すること。

1.6.1 作成・改訂年月日

・ 作成又は改訂の年月日（西暦）及び版数を添付文書の左上隅に記載すること。
・ コンタクトレンズの使用に際し重要な影響を与える項目について改訂した場合は、下記の方法により記載すること。

(1) 記載内容の改訂を行った箇所には、例えば「＊」印を付記する等、改訂箇所を明示するとともに、対応する改訂年月日、版数についても同じ印を付記すること。

(2) 作成年月日又は改訂年月日の記載は、次々回改訂が行われるまで継続表示することとし、新たな改訂年月日の記載に当たっては、前々回の作成・改訂年月日を削除し、前回作成・改訂年月日に新たな改訂年月日を併記すること。また、今回改訂と前回改訂のそれぞれの改訂を区分し明示すること。

《例》

・ 新規作成
2012年4月2日作成（第1版）
・ 第1回目の変更
＊2012年5月8日改訂（第2版）
2012年4月2日作成（第1版）
・ 第2回目の変更
＊＊2012年6月8日改訂（第3版）
＊2012年5月8日改訂（第2版）

1.6.2 承認番号

・ 承認番号を「販売名」の右上隅に記載する。

1.6.3 類別及び一般的名称等

・ 平成16年厚生労働省告示第298号（クラス分類告示）及び平成17年厚生労働省告示第71号（告示298号の一部改正）で示される「類別」、「高度管理医療機器」、「一般的名称」、「JMDNコード」を記載すること。
・ ソフトコンタクトレンズ、ハードコンタクトレンズの別を括弧書きで一般的名称の下に記載しても差し支えない。
・ 類別及び一般的名称の記載場所は「販売名」の上（中央部）とする。
・ 一つの承認にて一般的名称が複数になる場合、承認書の一般的名称欄に記載した一般的名称を記載するとともに、括弧書きで、承認書の備考に記載されている一般的名称を記載すること。若しくは、一般的名称毎に添付文書を作成すること。その場合は一般的名称の併記はしないこと。

1.6.4 販売名

・ 承認申請書に記載した販売名を記載する。
・ 製品の販売名を中央部分に「類別」及び「一般的名称」の文字よりも大きい文字で14ポイントを限度とするフォントで記載する。

1.6.5 再使用禁止

・ 単回使用コンタクトレンズの場合、「作成／改訂年月日」の下、仕切り線の上に「再使用禁止」と記載するとともに【禁忌・禁止】の項にもその旨を記載すること。

1.6.6【警告】

・ 当該医療機器の使用範囲において、特に危険を伴う注意すべき事項を記載すること。
・ 「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても、レンズの使用期間（ただし、使用期間が定められていないものは除く）、装用時間、取扱い方法、不調時の対処等の内容を作成し記載すること。
・ 本文冒頭に置く。
・ 赤枠（2.25ポイント）内に記載し、フォントは8ポイント以上の赤字とする。
・ 以下に【警告】に記載すべき内容を掲げる。

(1) 万が一、破損等の不具合があるレンズを装用してしまったり、レンズが装用中に破損した場合は、自覚症状の有無にかかわらず、速やかに眼科を受診すべき旨を必ず患者に告知すること。

(2) コンタクトレンズを装用することにより酸素供給が低下し、発生する危険性が高くなる眼障害等、レンズを適切に使用したとしても不可避的に発生する危険性について記載すること。

《例》

コンタクトレンズの装用により、角膜潰瘍、角膜炎（感染性角膜炎も含む）、角膜浸潤、角膜びらん等の角膜上皮障害、角膜浮腫、結膜炎（巨大乳頭結膜炎を含む）、虹彩炎、角膜血管新生等が発症する可能性及び角膜内皮細胞の減少を早める可能性。

・ そのためにも、コンタクトレンズの処方に際し次のことを指導する旨を記載すること。

① 連続装用の承諾書と管理手帳の内容を守ること（連続装用レンズの場合）

② 装用時間を正しく守ること
③ 使用期間を守ること
④ 取扱い方法を守り正しく使用すること
⑤ 定期検査を受けること
⑥ 少しでも異常を感じたら直ちに眼科医の検査を受けること

1.6.7【禁忌・禁止】

- 当該医療機器の不適正使用等、責任範囲を超える対象及び使用方法を記載すること。
- 「適用対象（患者）」、「併用医療機器」及び「使用方法」における禁忌・禁止事項についても小項目を作成し記載すること。該当する記載事項が存在しない場合は、その小項目を省略してもよい。
- 【警告】に続けて記載すること。
  赤枠（2.25ポイント）内に記載、フォントは 8ポイント以上の黒字とする。
- 原則として過敏症及び下記の代表例以外は設定理由を[ ]内に簡潔に記載すること。
  [ ]内に記載する設定理由については、フォントの級数を下げても差し支えないが 6ポイント以上とする。
- 単回使用コンタクトレンズの場合、目から外したレンズは再使用しない旨を記載すること。
- 以下に記載すべき内容を掲げる。

【禁忌・禁止】

前眼部の急性及び亜急性炎症
眼感染症
ぶどう膜炎
角膜知覚低下
レンズ装用に問題となる程度のドライアイ及び涙器疾患
眼瞼異常
レンズ装用に影響を与える程度のアレルギー疾患
常時、乾燥した生活環境にいる患者
粉塵、薬品等が眼に入りやすい生活環境にいる患者
その他のレンズ装用に適さない疾患

「適用対象（患者）禁忌・禁止」

医師の指示に従うことが出来ない患者
レンズを適切に使用できない患者
定期検査を受けられない患者
レンズ装用に必要な衛生管理を行えない患者

1.6.8 【形状・構造及び原理等】

- レンズの組成[ソフトコンタクトレンズ分類制度に基づくグループ名（ソフトコンタクトレンズの場合）、構成モノマー名、着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称を含む]、保存液の主成分の名称、緩衝剤の種類（リン酸系、ホウ酸系等）、防腐剤がある場合はその名称、レンズデザイン、装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズの場合はその色（ブラウン、ブラウン系等）、トライアルレンズの規格、製作範囲及び原理等を記載すること。なお、ソフトコンタクトレンズ分類制度に基づくグループ名（ソフト

コンタクトレンズの場合）、構成モノマー名、着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称、保存液の主成分の名称、防腐剤がある場合の名称の記載については、末尾の添付資料によること。

1.6.9 【使用目的、効能又は効果】

・ 承認を受けた使用目的、効能又は効果を正確に記載すること。
また、終日装用・連続装用の別、単回使用コンタクトレンズ・頻回交換コンタクトレンズの使用期間、連続装用レンズの最長装用期間については、承認を受けた使用目的、効能又は効果とはスペースや括弧書き等で区別して記載してもよい。

《例》
・ 視力補正（終日装用又は1週間までの連続装用）
・ 虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変える

1.6.10 【品目仕様等】

・ 承認書において、品目仕様欄に記載した項目のうち性能（物性等）に関する事項について簡潔に記載すること。

1.6.11 【操作方法又は使用方法等】

・ 承認を受けた操作方法又は使用方法を記載すること。
・ 「使用方法に関連する使用上の注意」等として、以下を記載すること。

(1) 処方手順（判定基準を含む）

・ 代表的な用語で手順を示すが、処方手順が臨床上概ね定まっているため、以下の手順及び用語を使用することが望ましい。

① 問診
② 前眼部検査及び眼底検査
③ 角膜形状測定
④ 屈折検査
⑤ トライアルレンズの選定
⑥ フィッティング検査
装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズにおいては、以下の点に配慮してフィッティング検査を行うこと：
・ レンズ装用時の外観確認
・ 着色部分の瞳孔領へのかかりかたによる見え方や視野への影響
⑦ 処方判定と判定基準
⑧ 追加矯正（視力補正用の場合）
⑨ 処方決定
装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズの度数の決定においては、見え方や視野への影響を確認し通常の装用に問題ないことを判断する。
⑩ 患者指導（レンズ着脱等）

(2) レンズ着脱

・ レンズを取り扱う前に必ず手を洗浄することを記載すること。
・ 処方時の「医師によるレンズ着脱」と処方後の「患者によるレンズ着脱」の両者を記載すること。
・ ＰＬ法を考慮し、着脱順序に沿って説明すると共に、イラスト、写真を使い、分かりやすいものとするよう努めること。
・ 医師及び患者の両者につきレンズ着脱時の注意事項を記載すること。

(3) 装用サイクルと装用スケジュール

・ コンベンショナルレンズ、単回使用コンタクトレンズ、頻回交換コンタクトレンズの違いに応じて、装用サイクル（交換スケジュール（当てはまる場合））を記載すること。
・ 終日装用レンズは、「終日装用のみ」の旨を記載すること。
・ スケジュールは「初回装用時」と「中断後の再開時」に分けて記載すること。
・ 患者によりスケジュールが異なるため、適正に患者に指示するよう要請すること。

(4) レンズケア

・ レンズの特性に鑑み、特に必要なケア、推奨されるケア、ソフトコンタクトレンズの消毒、こすり洗い又はケアをする上で特に留意することが望まれる点がある場合には記載すること。
・ 患者に対し、指導すべき一般的なケア手順及び注意事項として、以下のことを指導する旨を記載すること。また、詳細はそれぞれのケア用品の添付文書、表示事項等を必ず読む旨指導することを要請すること。

《例》

（ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の場合）

・ レンズ両面を十分にこすり洗いすること。
・ レンズ装用前のすすぎをすすめること。
・ 開封後は１ヵ月を目安に使用することをすすめること。（ＭＰＳの場合）
・ 使用後の消毒液は再利用しないこと。
・ 消毒液は他の容器に入れ替えないこと。

(5) レンズケースの管理方法

・ レンズケースの管理方法について以下のことを指導する旨を記載すること。

《例》

・ レンズケースは定期的に新しいものと交換すること。
・ 使用後のレンズケースは中の消毒液を捨て、よく洗った後、自然乾燥させること。

(6) 定期検査

・ 定期検査スケジュール、検査項目、検査時に注意すべき症状を記載すること。
・ 一般的な「検査項目」として次の項目を掲げる。

① 問診
② 視力測定
③ 前眼部検査
④ フィッティング検査
⑤ レンズ検査

・ 「検査時に注意すべき症状」では、問診及び検査所見により、処方変更、取扱いの再指導、装用休止、装用中止、装用時間の短縮等の処置がとられるべきこと、また、装用開始後、疾病、妊娠、出産、薬剤の使用等による患者の体調や眼の変化、あるいは生活環境の変化によりコンタクトレンズの装用が不適になる場合があることを記載すること。

(7) 患者指導

・ 以下の項目を掲げ、患者に指導すべき内容について簡潔に記載する。

① 添付文書の熟読と保管
② 装用前のレンズ点検と不具合があった場合の対処
③ 装用時の注意
④ レンズ取扱い、保管上の基本的注意 、特別な保存又は取扱い（例：凍らせないこと、改ざん防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理等特殊加工を施している製品の洗浄方法）
⑤ 装用時間、サイクルの遵守
⑥ 眼の調子が悪い場合の眼科受診、定期検査の必要性
⑦ 海外での使用時の注意
⑧ その他の注意として、装用時に虹彩又は瞳孔の外観（色、模様、形）を変えることを目的とするレンズにおいては、以下を記載すること。
・ 本品は着色部分によって、光の量が減少し、見えにくく感じることがある。また、視野周辺部に違和感を覚えることがある。これらはレンズ装用に慣れるに従い軽減されるが、長引く場合は眼科医に相談すること。
・ 本品の装用により、暗い場所では見えにくいことがある。暗い場所での車の運転や機械の操作は、特に注意すること。
・ 激しいスポーツ等では、レンズがずれて、視界を妨げることがある。

1.6.12【使用上の注意】

・ 重要な基本的注意として以下のことを記載する。
(1) 患者への処方に際し、レンズに破損、異物付着等の不具合がないかどうか必ず事前チェックすること。
(2) 患者に対し、レンズ装用前に不具合がないかどうか必ずチェックすべきことを指導すること。
(3) 万が一レンズに不具合があった場合、そのレンズは絶対に患者に装着せず、また患者に対してそのようなレンズを装用しないよう指導すること。
(4) レンズ装用直後あるいは装用中に患者が眼の痛みを訴えた場合、直ちにレンズを外し、適切な処置を行うか、あるいは医師の診察を受けるよう患者を指導すること。
・ 「禁忌」への該当性を十分検証のうえ、体質等から判断して、他の患者よりも有害事象による危険性が高い患者としてアレルギー疾患を記載すること。
・ 金属系の着色剤を使用しているレンズにおいては、以下のことを記載すること。
(1) MRI 検査を受ける際にはレンズをはずすよう指導すること。
(2) 金属アレルギーの既往を有する患者に処方する場合は注意すること。
・ 重大な不具合、有害事象を防止するため、処方上特に注意すべき基本的なものとして、【警告】、【禁忌・禁止】 及び「患者指導」にないものを記載すること。レンズ紛失時及び装用中止時の対応として、予備レンズの携帯、眼鏡との併用指導を記載しておくことが望ましい。
・ 他の医薬品、医療機器、レンズケア用品との併用による危険性について、内外で報告されている薬剤等の該当するものを記載すること。
・ 「本要領」では、【警告】に記載したもの以外の不具合とそれによる有害事象を本項に記載すべきこととされているが、「患者の訴えと対応」として、「原因」別に以下の様に分類し、その下で「症状」と「対策」を整理する。ただし分類方法は本自主基準通りでなくてもよい。
(1) レンズの不具合がある場合

① 重大な不具合・有害事象
② その他の不具合・有害事象

(2) 眼に疾患がある場合
(3) 使用方法が適切でない場合
(4) 処方が適切でない場合
(5) その他の場合（適切に使用したとしても不可避的に発生する重篤以外の危険性）

《例》

不具合・有害事象

不具合や以下の有害事象が発生する可能性があること。不具合が認められたレンズは使用しないこと。

また、有害事象の発生により、治療を要したり、レンズ装用の休止や中止をするよう指示すること。

なお、有害事象は、これらに限定されるものではないこと。

＜有害事象＞

角膜上皮障害、角膜浸潤、角膜びらん、角膜潰瘍、角膜炎、角膜浮腫、角膜血管新生、結膜炎、調節性眼精疲労、ドライアイ、麦粒腫、マイボーム腺炎、角膜内皮細胞の減少

・ 「高齢者、妊婦、産婦、小児等」に使用させる場合の問題点、必要な注意、処置等を記載すること。

《例》

・ 高齢者の使用で、自身の装着脱、レンズケア等が困難な場合には、本人及び家族へ安全装用に必要な指示をすること。
・ 小児にレンズを使用させる場合は、保護者の指導監督のもとに使用させること。
・ 取扱い方法や使用上の注意を保護者にも説明すること。

1.6.13【臨床成績】

・ 承認申請時に用いた臨床成績又は製造販売後臨床試験の結果等を記載すること。
・ 臨床試験の成績がある場合は、使用状態（終日装用・連続装用、2週間交換・単回使用等）、期間（1ヵ月、3ヵ月観察等）、症例数、有効率、安全性の結果等を承認を受けた使用方法に従って記載すること。
・ 記載すべき臨床成績がない場合には、項目を削除すること。

1.6.14【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

・ 未開封レンズ及び再使用可能なレンズの貯蔵・保管方法については、直射日光、高温を避ける等の保管方法を記載すること。
・ 包装に使用期限表示をすべき製品については、使用できる期間（年数）又は使用に係る最終期限（年月（日））を記載すること。
・ 使用期間を定めたレンズについては指定するレンズ交換期間を記載すること。

1.6.15【取扱い上の注意】

・ 基準又は承認の中で取扱い上の注意事項が特に定められている場合にはそれを記載すること。
・ 該当しない場合は、項目を削除すること。

1.6.16【保守・点検に係わる事項】

・ 消毒を必要とするソフトコンタクトレンズについては、その方法を記載すること。

・ 『レンズケアについては、「レンズケア」の項を参照する。』旨を記載しても差し支えない。
・ 再使用をするトライアルレンズの院内でのレンズケア方法、保守・点検について必要な情報を記載すること。
・ 再使用可能なレンズは、『定期検査時等に継続して使用可能か、相談された医師が使用限界を指導する』旨を記載しても差し支えない。
・ 該当する項目がない場合は、本項目を省略して差し支えない。

1.6.17【承認条件】
・ 承認条件が付された場合にのみ記載し、該当しない場合は、項目を削除すること。
・ 当該承認条件を満たした後に当該記載を削除する改訂を行うことは差し支えないが、承認条件を満たすまでの間は削除しないこと。
・ 承認内容を正確に記載すること。
・ 該当しない場合は、項目を削除すること。

1.6.18【包装】
・ 包装単位を記載すること。
・ 複数の包装単位が存在する場合には、製品毎に整理してすべてを記載すること。

1.6.19【主要文献及び文献請求先】
・ 各項目の記載の裏付けとなるデータの中で主要なものについては主要文献として本項目に記載すること。なお、臨床成績の記載（比較試験成績、不具合等）の裏付けとなる文献は優先的に記載することが望ましい。
・ 主要文献として記載した文献の内容を引用している該当部分については、患者が当該文献を検索できるように引用番号を付すこと。
・ 当該医療機器の適用の範囲を超える【使用目的、効能又は効果】を示唆するような文献は記載しないこと。
・ 文献請求先の氏名又は名称並びに住所及び電話番号を記載すること。
・ 該当すべき文献がない場合は、項目を削除すること。

1.6.20【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
・ 製造販売業者（選任製造販売業者を含む）の氏名又は名称並びに住所及び電話番号を記載すること。住所は総括製造販売責任者が主たる業務を行う事務所を記載すること。
・ 総括製造販売責任者の所在地と法人の本社の所在地が異なる場合は、製造販売業者の住所として総括製造販売責任者が主たる業務を行う事務所の住所を記載すること。
・ 製造販売業者の電話番号は、緊急連絡先として随時連絡が通じる連絡先の電話番号を記載すること。
・ 製造業者においてはその氏名又は名称を記載すること（住所の記載は不要）。主たる製造工程を有する製造業者を記載し、保管等製造業者についての記載は不要である。
・ 製造販売業者と製造業者が同一法人の場合であっても製造販売業者と製造業者として併記すること。
・ 外国製造所で製造される医療機器の場合には、当該医療機器の外国製造業者の氏名又は名称並びに国名を記載すること。この場合、外国製造業者の氏名又は名称が日本語で必ずしも正確に表現できない場合もあることから、英名も併せて記載すること。

2. 表示

2.1 一次包装（直接の容器）

・ 薬事法第 63 条及び平成 21 年 4 月 28 日付け薬食発第 0428008 号「コンタクトレンズ承認基準の改正について」（以下、「本基準」という。）に基づき、一次包装には、次の事項を表示すること。

(1) 販売名（二次包装を用いる場合は、輸入先国での販売名も可）

・ 薬事法第 63 条において、医療機器又は直接の容器若しくは直接の被包に記載すべき事項として「名称」があり、これには承認・認証・届出書に記載されている「一般的名称」及び「販売名」が該当する。「一般的名称」と「販売名」の両方を記載すべきであるが、面積の都合等で両方の名称の記載が困難な場合には、「販売名」のほうを記載するのが望ましい。

・ 「一般的名称」、「販売名」という標題は、省略してもよい。

・ 一般的名称は、JMDN コードのみでも差し支えない。

(2) レンズデータ

① コンタクトレンズ（②及び③に該当しないもの）
- ベースカーブ（mm）
- 頂点屈折力（ディオプトリー又は D）
- 非視力補正用ソフトコンタクトレンズにおいては、頂点屈折力 0（ディオプトリー又は D）と表示すること。
- 直径（mm）

② トーリックコンタクトレンズ
- ベースカーブ（mm）
- 球面屈折力（ディオプトリー又は D）
- 円柱屈折力（ディオプトリー又は D）
- 直径（mm）
- 円柱軸（°）

③ バイフォーカルコンタクトレンズ、多焦点コンタクトレンズ及び累進屈折力コンタクトレンズ
- ベースカーブ（mm）
- 遠用頂点屈折力（ディオプトリー又は D）
- 有効加入屈折力（ディオプトリー又は D）
- 直径（mm）

(3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）

(4) 使用期限（保存液に充填しない状態で出荷される製品は除く。）

(5) 製造販売業者の氏名又は名称、住所（一次包装（直接の容器）又は二次包装に記載）

・ スペースが不足する場合、次のいずれかの記載をもって代えることができる。

① 製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名

② 商標法によって登録された製造販売業者の商標

2.2 二次包装

・ 薬事法第 63 条及び本基準に基づき、二次包装には、次の事項を表示すること。

二次包装を用いず、一次包装を最小販売単位の包装として用いる場合は、次の事項を

一次包装に表示すること。

(1) 販売名　※一般的名称の取扱いは2.1一次包装（1）項参照
(2) レンズデータ（2.1一次包装（2）項によること）
(3) 製造番号又は製造記号（ロット番号等）
(4) 使用期限
(5) レンズの枚数（二次包装がある場合）
(6) 「滅菌済」、「Sterile」等滅菌済みの旨（ソフトコンタクトレンズの場合）
(7) 1回限り使用の旨（当てはまる場合）
(8) 医療機器の別（高度管理医療機器）
(9) 製造販売業者の氏名又は名称、住所（一次包装（直接の容器）又は二次包装に記載）
・ スペースが不足する場合、次のいずれかの記載をもって代えることができる。
① 製造販売業者の略名及びその住所地の都道府県名又は市名
② 商標法によって登録された製造販売業者の商標
(10) 以下の例を参考に啓発表示を記載すること（二次包装のないものは除く）。二次包装の外側に表示スペースが不足する場合は、開封時に容易に確認できることを前提に二次包装の内側に記載してもよい（ソフトコンタクトレンズの場合）。

《例》
・ 3ヵ月毎又は眼科医の指示に従い定期検査を受ける。
・ 眼に異常を感じたら眼科を受診する。

2.3 一次包装、二次包装又は添付文書

・ 以下の項目については、一次包装、二次包装又は添付文書に記載すること。
(1) ソフトコンタクトレンズの場合、ソフトコンタクトレンズ分類制度に基づくグループ名
(2) 構成モノマー名
(3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称
(4) 特別な保存又は取扱い（例：凍らせないこと、改竄防止シールが破れていた場合使用厳禁、表面処理等特殊加工を施している製品の洗浄方法）
(5) 警告及び注意事項
(6) 終日装用の製品の場合、終日装用のみの旨
(7) 交換スケジュール（当てはまる場合）
(8) 保存液の主成分の名称、緩衝剤の種類（リン酸系、ホウ酸系等）、及び防腐剤がある場合はその名称
・ 上記(1)～(3)及び(8)の記載については、末尾の別紙によること。

別紙

(1) ソフトコンタクトレンズの分類制度に基づくグループ名
次のソフトコンタクトレンズの原材料ポリマーの分類に係る表記方法に従うこと。

- グループⅠ・・・含水率が 50%未満で非イオン性のもの
- グループⅡ・・・含水率が 50%以上で非イオン性のもの
- グループⅢ・・・含水率が 50%未満でイオン性のもの
- グループⅣ・・・含水率が 50%以上でイオン性のもの

(2) 構成モノマー名
構成モノマーの名称については以下によること。これら以外の構成モノマーについては、これに準じて表記すること。

① ハードコンタクトレンズの場合
- アルキルメタクリレート系化合物
- フッ素含有メタクリレート系化合物
- ケイ素含有メタクリレート系化合物
- ケイ素含有スチレン系化合物
- アクリルアミド系化合物
- メチルメタクリレート又は MMA
- 2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA
- シクロアルキルメタクリレート
- メタクリル酸又は MAA
- エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA
- N-ビニルピロリドン又は NVP

② ソフトコンタクトレンズの場合
- アルキルメタクリレート系化合物
- フッ素含有メタクリレート系化合物
- ケイ素含有メタクリレート系化合物
- アクリルアミド系化合物
- ウレタン含有ジメタクリレート系化合物
- 2-ヒドロキシエチルメタクリレート又は 2-HEMA
- (ポリエチレングリコール) モノメタクリレート又は PEGMA
- グリセロールメタクリレート又は GMA
- シクロアルキルメタクリレート
- ヒドロキシプロピルメタクリレート又は HPMA
- N,N-ジメチルアクリルアミド又は DMA
- ビニルアルコール又は VA
- N-ビニルピロリドン又は NVP
- メタクリル酸又は MAA
- エチレングリコールジメタクリレート又は EGDMA

(3) 着色剤、紫外線吸収剤を使用した場合はその名称

- 着色剤の名称

着色剤の名称については以下によること。これら以外の着色剤については、これに準じて表記すること。

① ハードコンタクトレンズの場合
・アントラキノン系着色剤
・フタロシアニン系着色剤
・アゾ系着色剤
・キノリン系着色剤
② ソフトコンタクトレンズの場合
・アントラキノン系着色剤
・フタロシアニン系着色剤
・アゾ系着色剤
・トリフェノジオキサン系着色剤
・ビオラントロン系着色剤
・金属酸化物系着色剤

・ 紫外線吸収剤の名称
紫外線吸収剤の名称については以下によること。これら以外の紫外線吸収剤については、これに準じて表記すること。
① ベンゾトリアゾール系紫外線吸収剤
② ベンゾフェノン系紫外線吸収剤

(8) 保存液の主成分の名称及び防腐剤がある場合はその名称

・ 保存液の主成分の名称
保存液の主成分の名称については以下によること。これら以外の主成分については、これに準じて表記すること。
① ハードコンタクトレンズの場合
・陰イオン界面活性剤
・陽イオン界面活性剤
・非イオン界面活性剤
・両性界面活性剤
・ポリビニルアルコール又は PVA
・ヒドロキシエチルセルロース又は HEC
② ソフトコンタクトレンズの場合
・塩化ナトリウム又は NaCl
・塩化カリウム又は KCl
・緩衝剤（リン酸系、ホウ酸系等）

・ 防腐剤
防腐剤の名称については以下によること。これら以外の防腐剤については、これに準じて表記すること。
① ハードコンタクトレンズの場合
・パラベン
・デヒドロ酢酸塩
・クロロブタノール
・塩化ベンザルコニウム
・エデト酸塩又は EDTA
・グルコン酸クロルヘキシジン
② ソフトコンタクトレンズの場合
・パラベン

・デヒドロ酢酸塩
・クロロブタノール
・塩化ベンザルコニウム
・エデト酸塩又は EDTA

付　　則

（施行の期日）
本自主基準は、平成 6 年 11 月 30 日より施行する。

（自主基準の改定）
改定第 2 版は、平成 7 年 1 月 27 日より施行する。
改定第 3 版は、平成 12 年 3 月 22 日より施行する。
改定第 4 版は、平成 14 年 3 月 25 日より施行する。
改定第 5 版は、平成 14 年 10 月 2 日より施行する。
改定第 6 版は、平成 15 年 9 月 19 日より施行する。
改定第 7 版は、平成 17 年 10 月 3 日より施行する。
改定第 8 版は、平成 24 年 11 月 21 日より施行する。

発 行 元

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会
JAPAN CONTACT LENS ASSOCIATION

安全対策委員会

〒１１３－００３４　東京都文京区本郷５－１－１３
ＫＳビル　６階
電話　０３－５８０２－５３６１
FAX　０３－５８０２－５５９０

別 紙 2

ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書及び表示に関する

自 主 基 準

【改 定 第 3 版】

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会
JAPAN CONTACT LENS ASSOCIATION

目次

1. 添付文書 2
1.1 添付文書作成に際しての原則 2
1.2 記載項目及び記載順序 2
1.3 各項目の記載要領 3
2. 表示 7
2.1 直接の容器等への記載について 7
2.2 マルチパーパスソリューション(MPS)の直接の容器等への啓発表示事項 8
2.3 過酸化水素製剤等の直接の容器等への啓発表示事項 9

1. 添付文書

1.1 添付文書作成に際しての原則

- ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の添付文書は、安全を確保するために消費者に対して必要な情報を提供する目的で作成すること。
- 記載順序及び要領は、原則として別に掲げるものに従うほか、次によるものとすること。
  (1) 内容からみて重要と考えられる事項については、記載順序としての前の方に配列すること。
  (2) 原則として、記載内容は2項目以上にわたり重複しないこと。
- 添付文書の記載に際しては、消費者が理解しやすく自ら判断できる内容とするために、平易な表現で簡潔に記載すること。
- 消費者に、見やすく、わかりやすく、正確に情報が伝わるために、適宜、図表、イラストを用い、重要な内容はゴシック体を用いる等の工夫をすること。イラストは、文章では伝わりにくいような使用方法や使用上の注意中の重要な内容に関連したものを優先的に選択して使用するとともに、添付文書全体にバランスよく掲載することにより、消費者に添付文書全体が読まれ、かつ、正確に情報が提供されるよう工夫をすること。
- 添付文書の必読及び保管に関する事項、使用方法の遵守に関する事項、コンタクトレンズの取り扱いに関する事項、消毒の必要性に関する事項、当該消毒剤の使用方法に関する事項、使用上の注意、効能・効果、用法・用量、保管及び取り扱い上の注意は、原則8ポイント以上とし、それ以外の記載についても、原則として6ポイント以上とすること。
- 既に記載している事項の削除又は変更は十分な根拠に基づいて行うこと。
- 重要な新しい情報が加わった場合には添付文書の記載内容を検討し、適切な内容に変更すること。

1.2 記載項目及び記載順序

- 記載項目及び順序は原則として、下記のとおりとするが、項目の(7)、(8)及び(9)については、それら項目の順序の範囲内で相互に順序を変更しても差し支えない。項目の(6)から(10)の各項目の記載にあたっては、項目名を明示した上で記載することとし、項目名は原則として下記に示すものを用いること。さらに、その他、包装単位等の情報を項目(12)の後に記載することは差し支えない。
  (1) 添付文書必読及び保管に関する事項
  (2) 使用方法の遵守に関する事項
  (3) コンタクトレンズの取り扱いに関する事項
  (4) 消毒の必要性に関する事項
  (5) 当該消毒剤の使用方法に関する事項
  (6) 使用上の注意
  (7) 効能又は効果
  (8) 用法及び用量
  (9) 成分
  (10) 保管及び取り扱い上の注意

(11) 消費者からの問い合わせ先について
(12) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

1.3 各項目の記載要領

1.3.1 添付文書必読及び保管に関する事項

・ 添付文書の冒頭に使用前には添付文書を必ず読む旨及び添付文書は保管する旨を記載し、かつ枠囲い等で使用者の注意喚起を図ること。

《例》

・ご使用前に必ずこの添付文書をよくお読みください。また、必要なときに読めるよう大切に保管してください。

1.3.2 使用方法の遵守に関する事項

・ 添付文書に記載された使用方法に従い適切に使用しないと眼障害を生じ、重篤な場合には視力を失う可能性も起こり得るので、添付文書に記載の事項は必ず守る旨を記載し、かつ枠囲い等で使用者の注意喚起を図ること。

《例》

・本剤はソフトコンタクトレンズの消毒を目的とするものですが、この添付文書に記載された使用方法や注意事項に従って正しく使用しないと、洗浄・消毒が不完全となり、眼障害の原因となったり、それが進行すると視力を失う危険性も生じます。この添付文書に記載された事項は必ずお守りください。

1.3.3 コンタクトレンズの取り扱いに関する事項

・ コンタクトレンズの取り扱いについてはコンタクトレンズの添付文書を読み、その使用方法等を守る旨を記載し、かつ枠囲い等で使用者の注意喚起を図ること。

《例》

・今お使い中のソフトコンタクトレンズの取り扱いについては、その添付文書もよくお読みください。

1.3.4 消毒の必要性に関する事項

・ ソフトコンタクトレンズにおける消毒の必要性に関して記載すること。

《例》

・ソフトコンタクトレンズは水分を含有しているため、装用していると涙液中に含まれるタンパク質や脂肪分等がレンズに付着します。この汚れをそのままにしておくと、細菌やかび等の繁殖をまねき、目の感染症を引き起こすことがあります。また、装用感が悪くなったり、レンズの品質を劣化させます。このようなことを防ぐため、ソフトコンタクトレンズの毎日の洗浄、すすぎ、消毒のケアを正しく行うことが必要です。

1.3.5 当該消毒剤の使用方法に関する事項

・ 用法及び用量欄の記載より詳細で具体的な消毒に関する使用方法を記載すること。消毒専用容器を使用するものについては、図等を用いて使用方法及び洗浄方法にこすり洗いについて分かりやすく記載すること。
また、装用前に、コンタクトレンズを十分にすすいでから装用するように推奨すること。

《例》

・本剤ですすいでから装用することをおすすめします。(MPS の場合)
・ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)ですすいでから装用することを

おすすめします。(過酸化水素製剤等の場合)

1.3.6 使用上の注意

(1)「守らなければならないこと」という項目を掲げ、以下の内容を記載すること。

① 用法及び用量を厳守する旨を記載すること。

《例》

・この添付文書に記載してある使用方法を厳守してください。使用方法を誤ると消毒が不完全となり、感染症や角膜潰瘍等の重い眼障害の原因となることもあります。また、それを治療せずに放置すると失明してしまうこともあります。

② コンタクトレンズを取り扱う前に手を石鹸等で洗う旨を記載すること。

《例》

・レンズを取り扱う前には、必ず石鹸等でよく手を洗いよくすすいでください。

③ 洗浄方法にこすり洗いについて記載すること。

④ 必ず中和する旨を記載すること。(過酸化水素製剤等の場合)

《例》

・中和が完全に終わっていない状態でレンズを装用しないでください。中和せずにレンズを装用した場合には、すぐにレンズをはずし大量の流水又はぬるま湯で目を洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。

⑤ 消毒剤と中和剤は必ず同じメーカーの正しい組合せで使用する旨を記載すること。(過酸化水素製剤等の場合)

《例》

・消毒液と中和剤は必ず指定の正しい組合せで使用してください。

⑥ 中和後の液に一定時間以上コンタクトレンズを保存した場合、装用前に再度消毒を行う旨を記載すること。(過酸化水素製剤等の場合)

《例》

・中和後の液に24時間以上レンズを保存した場合には、装用前に再度消毒・中和を行ってください。

⑦ 消毒終了後の容器等の取り扱いについては、具体的な乾燥方法や保管方法等を記載すること。

《例》

・清潔なレンズケースを使用しないと、雑菌が繁殖し、感染症や角膜潰瘍等の重い眼障害の原因となることもあります。レンズを取り出した後のレンズケースは、空にして○○○でよくすすいで自然乾燥してください。

⑧ 小児が使用する時の注意を記載すること。

《例》

・小児に使用される場合には、保護者の指導監督のもとに使用させてください。

⑨ 眼科医による定期検査の必要性について記載すること。

《例》

・目に異常を感じなくても、眼科医による定期検査を受けるようにしましょう。

(2)「してはいけないこと」という項目を掲げ、以下の内容を記載すること。

① 内服してはいけない旨を記載すること。

《例》

・本剤はソフトコンタクトレンズの消毒にのみ使用し、飲まないでください。

② 消毒剤は直接目に入れてはいけない旨を記載すること。(過酸化水素製剤等の場合)

《例》

・消毒液は直接目に入れないでください。誤って目に入った場合には、大量の流水又はぬるま湯で目を洗い、直ちに眼科医の診療を受けてください。

③ 容器先端をコンタクトレンズや指先に接触させてはいけない旨を記載すること。

《例》

・容器の先がコンタクトレンズや指先等に触れると雑菌等のため、消毒液が汚染又は混濁することがあるのでご注意ください。また、混濁したものや変色したものは使用しないでください。

④ 煮沸消毒に使用してはいけない旨を記載すること。

《例》

・煮沸消毒に使用しないでください。また、他のソフトコンタクトレンズ用消毒液と併用したり、混ぜて使用しないでください。

⑤ 使用後の消毒剤を再利用してはいけない旨を記載すること。

《例》

・レンズを取り出した後のレンズケース内の消毒液は必ず捨て、毎回新しい消毒液を使用してください。また、一度出した消毒液は容器に戻さないでください。

⑥ 使用期限を経過したものは使用してはいけない旨を記載すること。

《例》

・使用期限を過ぎたものは使用しないでください。

(3) 「相談すること」という項目を掲げ、以下の内容を記載すること。

① 使用前に眼科医への相談が必要なケースを記載すること。

《例》

・次の人は、使用前に眼科医にご相談ください。

a) 今までに目のアレルギー症状(例えば、目の充血、かゆみ、はれ等)を起こしたことがある人

b) 眼科医の治療を受けている人

② 本剤を使用して消毒したソフトコンタクトレンズを使用中又は使用後の異常発生時の対処法について記載すること。

《例》

・本剤を使用したソフトコンタクトレンズを装用中又は装用後に、痛み、充血、流涙、目やに、ごろごろ感(又は異物感)、かすみ目、かわき目、まぶしさ等の異常を感じた場合には、直ちにレンズを外し、眼科医にご相談ください。そのまま装用し続けると、感染症や角膜潰瘍等の重い眼障害につながることがあります。

1.3.7 効能又は効果

・ 承認されている「効能又は効果」を転記すること。

1.3.8 用法及び用量

・ 承認されている「用法及び用量」を転記すること。

1.3.9 成分

・ 当該消毒剤に係る有効成分の名称及びその分量、添加剤の使用目的、医薬部外品

に　おける表示指定成分が含まれる場合にはその名称を記載すること。

《例》

・成分

・1mL 中○○○　△△mg 含有

・緩衝剤、安定剤、等張化剤、pH 調整剤

・表示指定成分：○○○

1.3.10 保管及び取り扱い上の注意

(1) 小児の手の届かない所に保管する旨の注意を記載すること。

《例》

・小児の手の届かない所に保管してください。

(2) 温度、日光、湿度等に関する注意があれば記載すること。

《例》

・使用後は、キャップをしっかり締めて、直射日光を避け、室温で保管してください。

(3) 他の容器に入れ替えることは事故のもとになったり、品質保持の上から好ましくないので、その旨を記載すること。

《例》

・誤用を避け、品質を保持するため、他の容器に入れ替えたりしないでください。

(4) 製品の使用に際して、特定の容器を使う消毒剤については、当該消毒剤は他の容器等では使用できない旨及び当該容器等は他の消毒剤では使用できない旨を記載すること。

《例》

・○○○は○○○カップ以外の容器ではご使用になれません。また、○○○カップは○○○以外の消毒液ではご使用になれません。

(5) 使用期限、レンズケースの交換頻度等に関する事項をできるだけ具体的に記載すること。

《例》

・開封後、1ヵ月を目安にご使用ください。(MPS の場合)

《例》

・レンズケースは長時間使用していると汚れ等の蓄積により細菌の繁殖をまねくことがありますので、レンズケースは定期的(製品購入ごと)に新しく交換することをお勧めします。

(6) その他、当該事項に関して必要な事項があれば記載すること。

1.3.11 消費者からの問い合わせ先について

・ 消費者が問い合わせや相談を行う際の企業側の対応窓口、電話番号、対応時間を記載すること。

1.3.12 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

2. 表示

2.1 直接の容器等への記載について

・ ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の直接の容器(ボトル)には、次に掲げる事項を記載すること。

(1) 製造販売業者の氏名又は名称及び住所

・ 製造販売業者に加え、他の業者の氏名又は名称を記載する場合、製造販売業者でない者が製造販売業者であると誤解を招かないように例示に従い記載すること。

《例》

・製造販売元　○○○

・販売元　△△△

(2)「医薬部外品」の文字

《例》

・ 医薬部外品

(3) 名称

・ 製造販売承認を受けた販売名を転記すること。

《例》

・販売名：○○○

(4) 製造番号又は製造記号

・ 製造番号又は製造記号の記載にあたっては、ロットの別を明らかにすることができる番号又は記号を記載するものとし、これによることが難しい場合は製造年月日その他、当該ロットの別に対応することができる番号又は記号を記載すること。

(5) 重量、容量又は個数等の内容量

・ 製品1個あたりに含まれる内容量を重量、容量又は個数等で記載すること。また、内容量の記載方法等については、次によること。

① 容器その他包装材料を内容量に含めてはならないこと。

② 最少量又は平均量で記載するものとし、最少量で記載している旨の明記がないときは、平均量を示しているものとみなすこと。

③ 最少量で表示した場合には、その内容量は、表示に比べ、不当に大であってはならず、また表示以下であってはならないこと。ただし、その内容量の重量又は容量で表示している場合に、その内容量が通常取引きの行われる間にやむを得ず減少したときは、この限りでない。

(6) 厚生労働大臣の指定する成分を含有する製品にあっては、その成分の名称

・ 消費者が医師からの情報をもとにアレルギー等の皮膚障害をおこすおそれのある製品の使用を自ら避けることができることを目的として、表示対象成分が選定されている。告示された成分の名称を記載すること。

(7) 外国特例承認を受けた製品にあっては、外国特例承認取得者等の氏名及びその住所地の国名並びに選任製造販売業者の氏名及び住所を、直接の容器(ボトル)に記載すること。

・ ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の直接の容器(ボトル)が小売のために包装されている場合、直接の容器(ボトル)に記載された必要事項が、外部の被包(製品箱)を透過して容易に見ることができないときは、その外部の被包(製品箱)にも、同様の事項を記

載すること。

・ ソフトコンタクトレンズ用消毒剤の直接の容器(ボトル)又は添付文書に次に掲げる事項を記載すること。

(1) 有効成分の名称及びその分量

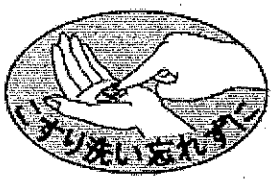
(2) 添加剤の配合目的(pH 調整剤等)

2.2 マルチパーパスソリューション(MPS)の直接の容器等への啓発表示事項

2.2.1 MPS の外部の被包(製品箱)に記載する啓発表示

(1) 製品箱正面に啓発イラストを表示すること。

・ MPS の外部の被包(製品箱)には、規定された啓発イラストを表示すること。



① 表示位置は外部の被包(製品箱)正面で、見やすい場所とする。なお、上半分以上に表示する等、棚表示の際に啓発イラストが隠れないよう留意すること。

② 啓発イラストの大きさはイラスト中の文字フォントが 6 ポイント以上となる大きさとすること。

③ 色は外部の被包(製品箱)の色調に合わせて啓発イラストが目立つ色を各社の判断で選択すること。また、原則として単色(下地の色は含まない)のイラストとするが、各社の判断で文字の色は変更してもよい。

(2) 外部の被包(製品箱)の側面等に以下の啓発文を入れること。なお、文言は細部の表現を変更してもよい。

① コンタクトレンズを取り扱う前に手を石鹸等で洗うことを記載すること。

《例》

・「手洗いの実施」

・レンズを取り扱う前には、必ず石鹸等で手を洗いよくすすいでください。

② 使用後の消毒剤を再利用してはいけないことを記載すること。

《例》

・「消毒液は毎日交換」

・レンズを取り出した後のレンズケース内の消毒液は必ず捨て、毎日新しい消毒液を使用してください。

③ こすり洗いについて記載すること。

《例》

・「こすり洗いが必要」

・レンズは必ずこすり洗いしてください。

④ 消毒後のレンズケースの乾燥について記載すること。

《例》

・「レンズケースは洗って乾燥」

・レンズを取り出した後のレンズケースは、空にして○○○でよくすすいで自然乾燥してください。

⑤ レンズケースの定期的な交換について記載すること。

《例》

・「レンズケースは定期的に交換」

・レンズケースは定期的(製品購入ごと)に新しく交換することをおすすめします。

⑥ 装用前にコンタクトレンズを十分すすいでから装用するように推奨すること。

《例》

・「装用前のすすぎ」

・装用前に本剤ですすいでから装用することをおすすめします。

⑦ 開封後の使用期限の目安を記載すること。

《例》

・「開封後 1.ヵ月を目安に使用」

・開封後、1ヵ月を目安にご使用ください。

2.2.2 MPS の直接の容器(ボトル)に記載する啓発表示

(1) 直接の容器(ボトル)に啓発イラストを表示すること。

・ MPS の直接の容器(ボトル)には、原則として規定された啓発イラストを表示することとする。ただし、小容量のものについてはその限りではない。また、直接の容器(ボトル)に表示する啓発イラストの色、大きさ及び表示位置については特に指定しない。

(2) 直接の容器(ボトル)に啓発文を入れること。なお、文言は細部の表現を変更し てもよい。

① こすり洗いについて記載すること。

《例》

・「こすり洗いが必要」

・レンズは必ずこすり洗いしてください。

② 装用前にコンタクトレンズを十分すすいでから装用するように推奨すること。

《例》

・「装用前のすすぎ」

・装用前に本剤ですすいでから装用することをおすすめします。

③ 開封後の使用期限の目安を記載すること。

《例》

・「開封後 1 ヵ月を目安に使用」

・開封後、1 ヵ月を目安にご使用ください

2.3 過酸化水素製剤等の直接の容器等への啓発表示事項

2.3.1 過酸化水素製剤等の外部の被包(製品箱)に記載する啓発表示

(1) 外部の被包(製品箱)の側面等に以下の啓発文を入れること。なお、文言は細部の表現を変更してもよい。

① レンズを取り扱う前に手を石鹸等で洗うことを記載すること。

《例》

・「手洗いの実施」

・レンズを取り扱う前には、必ず石鹸等で手を洗いよくすすいでください。

② 消毒剤と中和剤は必ず正しい組み合わせで使用することについて記載すること。

《例》
・「消毒液と中和剤を組み合わせて使用」
・消毒液と中和剤は必ず指定の正しい組合せで使用してください。

③ 消毒後のレンズケースの乾燥について記載すること。
《例》
・「レンズケースは洗って乾燥」
・レンズを取り出した後のレンズケースは、空にして○○○でよくすすいで自然乾燥してください。

④ レンズケースの定期的な交換について記載すること。
《例》
・「レンズケースは定期的に交換」
・レンズケースは定期的(製品購入ごとに)に新しく交換することをおすすめします。

⑤ 消毒前のこすり洗いを推奨すること。
《例》
・「消毒前のこすり洗い」
・消毒前に、ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)によるこすり洗いをおすすめします。

⑥ 装用前に、コンタクトレンズを十分すすいでから装用するように推奨すること。
《例》
・「装用前のすすぎ」
・装用前に、ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)ですすいでから装用することをおすすめします。

⑦ 消毒剤で消毒前のこすり洗いと装用前のすすぎをしないように記載すること。
《例》
・消毒液では絶対に消毒前のこすり洗いと装用前のすすぎをしないでください。
・消毒液では絶対にこすり洗いをしないでください。消毒液では絶対にすすがないでください。

2.3.2 過酸化水素製剤等の直接の容器(ボトル)に記載する啓発表示

(1) 直接の容器(ボトル)に啓発文を入れることとする。なお、文言は細部の表現を変更してもよい。

① 消毒前のこすり洗いを推奨すること。
《例》
・「消毒前のこすり洗い」
・消毒前に、ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)によるこすり洗いをおすすめします。

② 装用前に、コンタクトレンズを十分すすいでから装用するように推奨すること。
《例》
・「装用前のすすぎ」
・装用前に、ソフトコンタクトレンズ用すすぎ液(保存液)ですすいでから装用することをおすすめします。

③ 消毒剤で消毒前のこすり洗いと装用前のすすぎをしないように記載すること。
《例》

・消毒液では絶対に消毒前のこすり洗いと装用前のすすぎをしないでください。
・消毒液では絶対にこすり洗いをしないでください。消毒液では絶対にすすがないでください。

付　　則

（施行の期日）
本基準は、平成11年7月30日より施行する。

（基準の改定）
改定第2版は、平成15年 9月12日より施行する。
改定第3版は、平成24年 7月19日より施行する。

発 行 元

一般社団法人
日本コンタクトレンズ協会
JAPAN CONTACT LENS ASSOCIATION

安全対策委員会

〒１１３－００３４　東京都文京区本郷５－１－１３
ＫＳビル　６階
電話　　０３－５８０２－５３６１
FAX　　０３－５８０２－５５９０